

日本肺癌学会バイオマーカー委員会編

肺癌患者におけるバイオマーカー検査の手引き

(2024 年 9 月改訂版)

1. 序文	池田 徳彦
2. バイオマーカー検査の流れとマルチプレックス遺伝子検査	枝園 和彦
3. バイオマーカー検査に用いる検体とその取扱い	宗 淳一, 畑中 豊
4. バイオマーカー検査の対象となる遺伝子とその異常	
4-1. EGFR	枝園 和彦
4-2. ALK	朝重 耕一
4-3. ROS1	松本 慎吾
4-4. BRAF	阪本 智宏
4-5. MET	横内 浩, 谷田部 恭
4-6. RET	阪本 智宏
4-7. KRAS	清水 淳市
4-8. HER2	須田 健一, 畑中 豊
4-9. NTRK	三窪 将史
4-10. PD-L1	清水 淳市
5. バイオマーカー検査の保険点数について	畑中 豊
(付表) 各コンパニオン診断法における報告対象バリエーション	畑中 豊

日本肺癌学会バイオマーカー委員会

委員長 豊岡 伸一

副委員長 清水 淳市

委員 荒金 尚子, 後藤 功一, 阪本 智宏, 里内 美弥子, 枝園 和彦, 須田 健一, 宗 淳一, 朝重 耕一, 畑中 豊, 松本 慎吾, 三窪 将史, 谷田部 恭, 横内 浩

1. 序文

この度、「肺癌学会バイオマーカー委員会編 肺癌患者におけるバイオマーカー検査の手引き」を公開する運びとなった。さかのぼれば、肺癌学会によるバイオマーカー手引きの作成は 2009 年 3 月に公開された「肺癌患者における EGFR 遺伝子変異検査の解説（日本肺癌学会 EGFR 解説作成委員編）」に始まる。その後、様々なドライバー遺伝子が発見されるとともに、対応する治療薬剤が開発され臨床実装された。同時に、これらの遺伝子異常を的確に検出するための検査方法の開発が進んだ。これら肺癌診療の進歩を受けて、肺癌学会バイオマーカー委員会を中心に *ALK*, *ROS1*, *BRAF*, *MET* exon14 skipping, *RET*, *KRAS*, PD-L1 それぞれのバイオマーカーに関する手引きを作成し、肺癌学会のホームページ上に公開してきた。そして今回、これらの手引きを統合するとともに、近年開発が目覚ましいマルチプレックス検査に関する手引き、バイオマーカー検査に用いる検体とその取扱いに関する手引き、および *HER2* および *NTRK* に関するそれぞれの手引きを新たに作成した。さらに、検査に関する保険点数と、検査ごとの報告対象バリエーションに関する項目を追加し、全てを 1 冊にまとめて公開する運びとなった。

本手引きには、肺癌診療に欠かすことのできないバイオマーカー検査の詳細のみならず、各遺伝子異常がもたらす臨床病理学的特徴や、対応する治療薬の開発についてもまとめられている。これらの客観的・網羅的情報は、肺癌診療のガイドとしてのみでなく、この分野の知識の整理に最適なものとなっていると確信している。本手引きが、肺癌診療ガイドラインと共に臨床現場における適正な診断治療提供の一助となることを祈念する。

末筆ながら、忙しい日常業務の傍ら、本手引きの作成にご尽力いただいた日本肺癌学会バイオマーカー委員の諸氏には深甚なる敬意と感謝の意を表明したい。

2024 年 4 月吉日
日本肺癌学会理事長
池田徳彦